



# UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE  
United States Patent and Trademark Office  
Address: COMMISSIONER FOR PATENTS  
P.O. Box 1450  
Alexandria, Virginia 22313-1450  
www.uspto.gov

SW

APPLICATION NO.	FILING DATE	FIRST NAMED INVENTOR	ATTORNEY DOCKET NO.	CONFIRMATION NO.
09/905,683	07/16/2001	Jamie M. Grooms	197319US/222962US	4376

7590 12/15/2004

DONALD J. POCHOPIEN  
MCANDREWS, HELD & MALLOY, LTD.  
CITICORP CENTER, 34TH FLOOR  
500 WEST MADISON STREET  
CHICAGO, IL 60661

EXAMINER

SNOW, BRUCE EDWARD

ART UNIT PAPER NUMBER

3738

DATE MAILED: 12/15/2004

Please find below and/or attached an Office communication concerning this application or proceeding.

<b>Office Action Summary</b>	<b>Application No.</b>		<b>Applicant(s)</b>	
	09/905,683		GROOMS ET AL.	
	<b>Examiner</b>		<b>Art Unit</b>	
	Bruce E Snow		3738	

**-- The MAILING DATE of this communication appears on the cover sheet with the correspondence address --**

**Period for Reply**

A SHORTENED STATUTORY PERIOD FOR REPLY IS SET TO EXPIRE 3 MONTH(S) FROM THE MAILING DATE OF THIS COMMUNICATION.

- Extensions of time may be available under the provisions of 37 CFR 1.136(a). In no event, however, may a reply be timely filed after SIX (6) MONTHS from the mailing date of this communication.
- If the period for reply specified above is less than thirty (30) days, a reply within the statutory minimum of thirty (30) days will be considered timely.
- If NO period for reply is specified above, the maximum statutory period will apply and will expire SIX (6) MONTHS from the mailing date of this communication.
- Failure to reply within the set or extended period for reply will, by statute, cause the application to become ABANDONED (35 U.S.C. § 133). Any reply received by the Office later than three months after the mailing date of this communication, even if timely filed, may reduce any earned patent term adjustment. See 37 CFR 1.704(b).

**Status**

- 1) ☒ Responsive to communication(s) filed on 20 September 2004.
- 2a) ☐ This action is **FINAL**.                      2b) ☒ This action is non-final.
- 3) ☐ Since this application is in condition for allowance except for formal matters, prosecution as to the merits is closed in accordance with the practice under *Ex parte Quayle*, 1935 C.D. 11, 453 O.G. 213.

**Disposition of Claims**

- 4) ☒ Claim(s) 111-128 is/are pending in the application.
- 4a) Of the above claim(s) 119 is/are withdrawn from consideration.
- 5) ☐ Claim(s) \_\_\_\_\_ is/are allowed.
- 6) ☒ Claim(s) 111-118 and 120-128 is/are rejected.
- 7) ☐ Claim(s) \_\_\_\_\_ is/are objected to.
- 8) ☐ Claim(s) \_\_\_\_\_ are subject to restriction and/or election requirement.

**Application Papers**

- 9) ☐ The specification is objected to by the Examiner.
- 10) ☐ The drawing(s) filed on \_\_\_\_\_ is/are: a) ☐ accepted or b) ☐ objected to by the Examiner.  
     Applicant may not request that any objection to the drawing(s) be held in abeyance. See 37 CFR 1.85(a).  
     Replacement drawing sheet(s) including the correction is required if the drawing(s) is objected to. See 37 CFR 1.121(d).
- 11) ☐ The oath or declaration is objected to by the Examiner. Note the attached Office Action or form PTO-152.

**Priority under 35 U.S.C. § 119**

- 12) ☐ Acknowledgment is made of a claim for foreign priority under 35 U.S.C. § 119(a)-(d) or (f).  
     a) ☐ All    b) ☐ Some \* c) ☐ None of:  
         1. ☐ Certified copies of the priority documents have been received.  
         2. ☐ Certified copies of the priority documents have been received in Application No. \_\_\_\_\_.  
         3. ☐ Copies of the certified copies of the priority documents have been received in this National Stage application from the International Bureau (PCT Rule 17.2(a)).
- \* See the attached detailed Office action for a list of the certified copies not received.

**Attachment(s)**

- |  |   |
|--|---|
| 1) <input type="checkbox"/> Notice of References Cited (PTO-892)                                   | 4) <input type="checkbox"/> Interview Summary (PTO-413)                     |
| 2) <input type="checkbox"/> Notice of Draftsperson's Patent Drawing Review (PTO-948)               | Paper No(s)/Mail Date. _____  |
| 3) <input checked="" type="checkbox"/> Information Disclosure Statement(s) (PTO-1449 or PTO/SB/08) | 5) <input type="checkbox"/> Notice of Informal Patent Application (PTO-152) |
| Paper No(s)/Mail Date <u>10/29/04</u> .  | 6) <input type="checkbox"/> Other: _____                                    |

Art Unit: 3738

## **DETAILED ACTION**

### ***Response to Arguments***

Applicant's arguments filed 9/20/04 have been fully considered. The Examiner is including a copy of the translation of Siebels (EP 517030) as requested as attachment

A. This Office action is non-final.

### ***Double Patenting***

All claims are provisionally rejected under 35 U.S.C. 101 as claiming the same invention as that of all claims of copending Application No. 10/375,540. This is a provisional double patenting rejection since the conflicting claims have not in fact been patented.

### ***Claim Rejections - 35 USC § 112***

The following is a quotation of the second paragraph of 35 U.S.C. 112:

The specification shall conclude with one or more claims particularly pointing out and distinctly claiming the subject matter which the applicant regards as his invention.

Claim 117 is rejected under 35 U.S.C. 112, second paragraph, as being indefinite for failing to particularly point out and distinctly claim the subject matter which applicant regards as the invention.

Regarding claim 117, "graft" lacks antecedent basis.

### ***Claim Rejections - 35 USC § 102***

The following is a quotation of the appropriate paragraphs of 35 U.S.C. 102 that form the basis for the rejections under this section made in this Office action:

A person shall be entitled to a patent unless –

(b) the invention was patented or described in a printed publication in this or a foreign country or in public use or on sale in this country, more than one year prior to the date of application for patent in the United States.

Claims 111-118, 120-123, 126-127 are rejected under 35 U.S.C. 102(b) as being anticipated by Albee (Bone Surgery with Machine Tools).

Referring to all figures, specifically figures 10-12 and 15, Albee teaches:

a first cortical bone portion;

a second cortical bone portion;

said first cortical bone portion and said second cortical bone portion having one or more through holes sized and positioned for receiving one or more retention pins for connecting said first cortical bone portion to said second cortical bone portion; and

one or more retention pins of appropriate diameter for connecting said first cortical bone portion to said second cortical bone portion to form said assembled bone implant unitary body.

Regarding figures 11-12, Albee teaches superimposed first and second cortical bone portions each have a D-shape having a through hole with receives the I shaped pin interpreted as having an appropriate diameter. Albee teaches the pins are grafts which inherently comprise cortical and cancellous bone.

Regarding claim 116, mirror image, see at least figure 15.

Regarding claim 121, the embodiments shown in figures 11-12 are sized and shaped for in the form of a cervical implant.

### ***Claim Rejections - 35 USC § 103***

The following is a quotation of 35 U.S.C. 103(a) which forms the basis for all obviousness rejections set forth in this Office action:

Art Unit: 3738

(a) A patent may not be obtained though the invention is not identically disclosed or described as set forth in section 102 of this title, if the differences between the subject matter sought to be patented and the prior art are such that the subject matter as a whole would have been obvious at the time the invention was made to a person having ordinary skill in the art to which said subject matter pertains. Patentability shall not be negated by the manner in which the invention was made.

Claims 111-118 and 120-128 are rejected under 35 U.S.C. 103(a) as being unpatentable over Coates et al (5,989,289) in view of Siebels (EP 517030).

Referring to all figures, Coates teaches a D-shaped cortical bone spinal implant (see column 11, lines 42 et seq.). However, Coates et al fails to teach said implant can comprise a first and second portion capable of being connected by a pin. Siebels also teaches a spinal implant and teaches stacking portions 11 of the implant and connecting said portions with pins 17. It would have been obvious to one having ordinary skill in the art to have utilized the teachings of Siebels to stack and connect individual implant portions with the D-shaped cortical bone implant of Coates wherein multiple portions could be stacked and connected by at least one pin in corresponding through holes to adjustably build the implant to a desired height (thickness) to best fill the disc space as desired by the surgeon.

Regarding at least claims 114-115, 123, and 127, lacking any criticality in the specification, the use of the claimed materials such as titanium in lieu of those taught by Seibels produce no advantage and is considered an obvious matter of design choice. Additionally, Coates teaches the use of metal devices are foreign bodies which can never be fully incorporated in the fusion mass and produce stress shielding because the stiffness values do not match that of bone (column 2, lines 34 et seq.). Therefore, it would have been obvious to one having ordinary skill in the art to have constructed the

Art Unit: 3738

pin out of cortical bone or cancellous bone which can be fully incorporated and does not produce stress shielding.

Regarding claim 122, see column 11, lines 62 et seq.

Regarding claims 124 and 128, Coates et al teaches treating the spacer with BMP which would include the pins.

All other claimed limitations are self-evident.

Claims 111-118 and 120-128 are rejected under 35 U.S.C. 103(a) as being unpatentable over Brantigan (5,192,327) in view of Coates et al (5,989,289).

Referring to all figures, specifically figures 2 and 5, Brantigan teaches a D-shaped bone implant comprising:

a first portion 21;

a second portion 21;

said first portion and said second portion having one or more through holes 24 sized and positioned for receiving one or more retention pins 15 for connecting said first cortical bone portion to said second cortical bone portion; and

one or more retention pins of appropriate diameter for connecting said first cortical bone portion to said second cortical bone portion to form said assembled bone implant unitary body.

However, Brantigan fails to teach the first and second portions are cortical bone.

Brantigan teaches the device can be made of traditional orthopaedic implant materials; see the abstract. Coates et al teaches a D shaped implant can be made of cortical

Art Unit: 3738

bone. It would have been obvious to one having ordinary skill in the art to have utilized cortical bone which is a traditional orthopaedic implant material as taught by Coates for any of the elements of Brantigan because *"5,192,327 to Brantigan teach hollow metal cage structures. Unfortunately, due to the stiffness of the material, some metal implants may stress shield the bone graft, increasing the time required for fusion or causing the bone graft to resorb inside the cage. Subsidence, or sinking of the device into bone, may also occur when metal implants are implanted between vertebrae if fusion is delayed. Metal devices are also foreign bodies which can never be fully incorporated into the fusion mass."* See column 2, lines 40 et seq. of Coates.

Regarding at least claims 114-115, 123, and 127, the combination at least teaches titanium or cortical bone, lacking any criticality in the specification, the use of the specific use of any claimed materials for the pin in lieu of those taught by references produces no advantage and is considered an obvious matter of design choice. Additionally, Coates teaches the use of metal devices are foreign bodies which can never be fully incorporated in the fusion mass and produce stress shielding because the stiffness values do not match that of bone (column 2, lines 34 et seq.). Therefore, it would have been obvious to one having ordinary skill in the art to have constructed the pin out of cortical bone or cancellous bone which can be fully incorporated and does not produce stress shielding.

Regarding claims 124 and 128, Coates et al teaches treating the spacer with BMP which would include the pins.

All other claimed limitations are self-evident.

Any inquiry concerning this communication or earlier communications from the examiner should be directed to Bruce E Snow whose telephone number is (571) 272-4759. The examiner can normally be reached on Mon-Thurs.

If attempts to reach the examiner by telephone are unsuccessful, the examiner's supervisor, Corrine McDermott can be reached on (571) 272-4754. The fax phone number for the organization where this application or proceeding is assigned is 703-872-9306.

Information regarding the status of an application may be obtained from the Patent Application Information Retrieval (PAIR) system. Status information for published applications may be obtained from either Private PAIR or Public PAIR. Status information for unpublished applications is available through Private PAIR only. For more information about the PAIR system, see <http://pair-direct.uspto.gov>. Should you have questions on access to the Private PAIR system, contact the Electronic Business Center (EBC) at 866-217-9197 (toll-free).

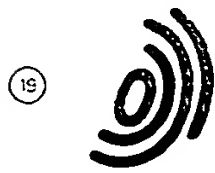
bes

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'BSN', with a long, sweeping horizontal line extending to the right.

BRUCE SNOW  
PRIMARY EXAMINER



A Hachment A



Europäisches Patentamt  
European Patent Office  
Office européen des brevets



Veröffentlichungsnummer: **0 517 030 A2**

(12)

# EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(21) Anmeldenummer: **92108405.9**

(51) Int. Cl.<sup>5</sup>: **A61F 2/44**

(22) Anmeldetag: **19.05.92**

(30) Priorität: **04.06.91 DE 4118316**  
**08.05.92 DE 4215137**

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:  
**09.12.92 Patentblatt 92/50**

(84) Benannte Vertragsstaaten:  
**CH DE FR GB IT LI**

(71) Anmelder: **MAN Ceramics GmbH**  
**Werftstrasse 17, Postfach 13 60**  
**W-8360 Deggendorf(DE)**

(72) Erfinder: **Siebels, Wolfgang**  
**Spitzwegstrasse 4**  
**W-8360 Deggendorf(DE)**

Erfinder: **Ascherl, Rudolf, Dr.**  
**Türkenstrasse 52**  
**W-8000 München 40(DE)**

(54) **Wirbelkörperimplantat.**

(57) Als Implantat für Wirbelsäulen wird eine Scheibe (11) vorgeschlagen, die alleine oder zu mehreren gestapelt (11 bis 14) zwischen Wirbelkörper einsetzbar sind. Einzelne Scheiben werden nach Bedarf von einem Strang abgeschnitten, wobei die Scheibendicke dem Einzelfall genau angepaßt werden kann. Diese Implantate eignen sich insbesondere für Halswirbel sowie als Ersatz nach der Entfernung von Bandscheiben. Für die Bildung eines Implantats aus mehreren übereinandergestapelten Scheiben kann ein entsprechendes Sortiment von Scheiben bereitgestellt werden, die sich sowohl im Durchmesser als auch in der Höhe unterscheiden. Für den jeweiligen Anwendungszweck werden demzufolge Scheiben mit entsprechender Dicke ausgesucht und zusammen gesetzt, so daß sie insgesamt die erforderliche Höhe des Implantats ergeben. Verschraubungen und insbesondere längere Handhabungen im eingesetzten Zustand des Implantats sind bei dem erfindungsgemäßen Implantat nicht erforderlich.

bekanntgeworden, das mittels eines Werkzeugs lediglich zwischen zwei Wirbel eingeschoben wird. Das annähernd quaderförmige Implantat wird aus mehreren komplizierten Einzelteilen zusammenge-

setzt. Einmalig ist die Aufgabe zugewiesen, ein Implantat vorzulegen, das sich aus einem einzigen, aus einem Strang hergestelltem, einfach herzustellenden Scheibe zusammensetzen läßt. Eine Scheibe ist als Scheibe herstellbar, die aus einem Strang herauszuscheiden ist, und stufenförmig durch Verformung, Schleif- bzw. Schneidverfahren die Schnittflächen der Wirbelscheibe bilden, die die Zulassung für die Wirbelsäule bilden.

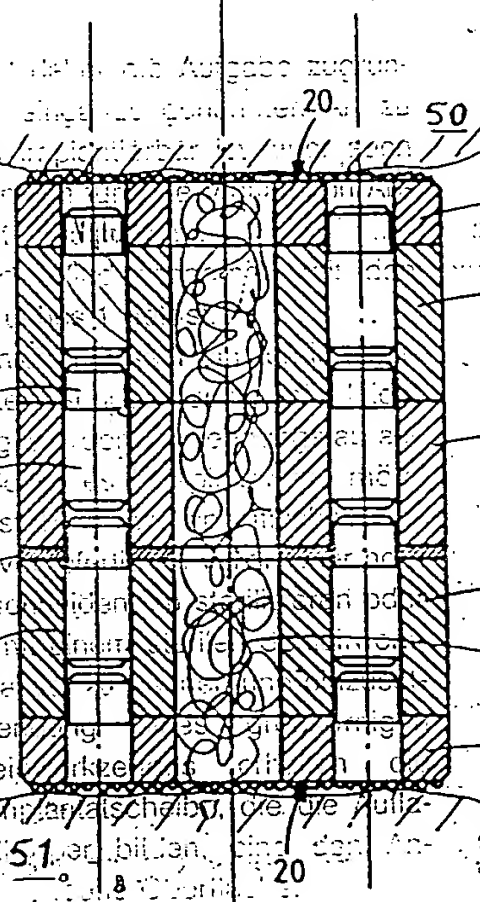


Fig. 1

EP 0 517 030 A2

59/10

Die Erfindung bezieht sich auf ein Implantat für Wirbelsäulen, bestehend aus mindestens einem steifen Element.

Wirbelkörper haben entlang einer Wirbelsäule unterschiedliche Größen und sind von Patient zu Patient auch unterschiedlich. Beim Ersetzen eines Wirbelkörpers durch ein Implantat ist es daher notwendig, das Implantat an die effektive Dimension des Abstandes zwischen den angrenzenden Wirbelkörpern anzupassen.

Umdiesen Umstand Rechnung zu tragen, wurden Implantate entwickelt (DE 30 23 942 C3), die aus im wesentlichen zwei in Schraubenverbindung stehenden Teilen bestehen, und deren axiale Höhe durch Drehen verändert bzw. an den Abstand zwischen den Wirbelkörpern angepaßt werden kann. Mittels Querschrauben oder anderen Verankerungsmitteln werden die beiden Teile nach ihrer Einstellung drehsicher verankert. Damit läßt sich zwar mittels einer Ausführung eine ganze Bandbreite von Abständen abdecken, aber die Höheneinstellung nimmt jedoch insbesondere bei einem feinen Gewinde relativ viel Zeit in Anspruch.

Diesen Nachteil behebend, ist aus der WO 90/00037 ein Implantat der gattungsgemäßen Art bekanntgeworden, das mittels eines Werkzeugs lediglich zwischen zwei Wirbel eingeschoben wird. Das annähernd quaderförmige Implantat wird jedoch aus komplizierten Einzelteilen zusammengesetzt.

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, ein Implantat der eingangs genannten Art zu entwickeln, das rasch implantierbar ist, aber auch fertigungstechnisch einfach für eine Vielfalt von Abmessungen hergestellt werden kann.

Die Aufgabe wird erfindungsgemäß mit den Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst.

Eine Scheibe ist nicht nur sehr einfach in einen Wirbelspalt einzusetzen, sondern auch sehr leicht und dimensionsmäßig auf den Anwendungsfall angepaßt herstellbar. So ist es beispielsweise möglich, die Scheibe erst bei einer spezifischen Anwendung aus einem vorgefertigten vollen oder hohlen Strang herauszuschneiden, zu sterilisieren oder im sterilen Zustand mit einem sterilen Schleifwerkzeug und sterilem Wasser zu trennen und einzusetzen. Durch Verwendung eines grobkörnigen Schleif- bzw. Schneidwerkzeuges erhalten die Schnittflächen der Implantatscheibe, die die Auflageflächen für die Wirbelkörper bilden, eine den Anwuchsprozeß fördernde raue Oberfläche.

Im Prinzip ist die Verwendung einer Scheibe jeder Konfiguration, rund, mehreckig, unregelmäßige Kontur möglich. Auch die innere Kontur einer ringförmigen Scheibe kann nach Bedarf gestaltet werden.

Die für den angrenzenden Wirbelkörper dienende Auflagefläche einer Scheibe ist zur Förde-

rung des Anwuchsprozesses strukturiert, rau oder in unterschiedliche Richtungen gewählt ausgebildet. Verankerungsmittel in der Form von herausragenden Spitzendienen der sofortigen Sicherung der Prothese nach der Implantation.

Das scheiben förmige Implantat wird vorzugsweise aus faserverstärktem Kunststoff hergestellt. Für ein einteiliges Implantat wird gemäß einer bevorzugten Ausgestaltung der Erfindung die Scheibe aus einem hohlen Strang herausgeschnitten, der aus einer Vielzahl von Flechtlagen besteht. Die Flechtlagen werden nacheinander auf einen entsprechend geformten Dorn, vorzugsweise auf einen Dorn mit rechteckigem Querschnitt und abgerundeten Ecken direkt in einer Flechtmaschine aufgezogen. Die Scheiben werden mit der gewünschten Höhe, die über die Scheibe variieren kann, abgeschnitten. Derartige Implantate zeichnen sich durch ihre außerordentlich leichte Herstellbarkeit aus, bei der die Faserorientierungen gleich eine optimale Steifigkeit und Festigkeit des Implantats bewirken.

Gemäß einer weiteren Ausgestaltung der Erfindung werden zur Bildung eines Wirbelkörperimplantats zwei oder mehrere Scheiben zusammengesetzt. In diesem Fall wird ein Vorrat von einem Sortiment von Scheiben unterschiedlicher Höhe und Durchmesser gehalten. Für eine Implantation wird der Abstand zwischen den Wirbeln gemessen und entsprechend dicke bzw. hohe Scheiben aus dem Sortiment zusammen kombiniert, derart, daß sie in ihrer Gesamtheit die gewünschte Höhenabmessung haben. Die herausgesuchten Scheiben, die bestehen aus Teilen gleicher Form, nur mit unterschiedlicher Höhe, werden im Baukastenprinzip aufeinander angestapelt und als fertiges Implantat zwischen die Wirbelkörper gesetzt, die dazu geringfügig auseinandergezogen werden. Auch hier ist nach dem Einsetzen des Implantats keine Regulierung oder Justierung desselben innerhalb des Patientenkörpers erforderlich.

Mit Hilfe eines Computers lassen sich die zu kombinierenden Höhen der Scheiben sekundenschnell ermitteln, so daß zwischen Wirbelabstandsvermessung bis zum Erhalt des einsetzbaren Implantats ein minimaler Zeitaufwand erforderlich ist.

Die radiale und drehsichere Verankerung der zusammengesetzten Scheiben läßt sich vielfältig bewerkstelligen, wodurch im Faserverbundrohr

Gemäß einer Ausgestaltung der Erfindung weisen die Scheiben fluchtende Bohrungen auf, in die Verankerungsstifte eingesetzt werden. Bei dieser Ausgestaltung sind die Scheiben sowohl radial als auch drehsicher miteinander verbunden. Außerdem sind die Scheiben fertigungstechnisch sehr einfach herzustellen.

Eine andere Möglichkeit ist, die Scheiben direkt mit eingeformten Verankerungsmitteln, wie z.B. Nut und Feder, Stift und Bohrung, herzustellen.

Auch die Scheibenpackungen können als Ringscheiben ausgebildet werden, wobei der Hohlraum zur radialen Verankerung der Ringe mit Knochenmaterial oder -zement ausgefüllt werden kann. Vorteilhaft ist es, wenn der Innenmantel der Ringscheiben unregelmäßig ist oder geometrische Unregelmäßigkeiten aufweist, jede Abweichung von der kreiszylindrischen Form dient zur drehsicheren Verankerung der aufgestapelten Scheiben, wenn der Hohlraum der Ringscheiben mit einem härten-

Für den sicheren Halt des als Scheibenstapel ausgebildeten Implantats zwischen den angrenzenden Wirbelkörpern werden Endscheiben mit einer rauen Stirnseite vorgesehen. Die Rauigkeit kann durch eine strukturierte Oberfläche, herausragende Spitzen, Wellen und dergleichen erzeugt werden.

In jeder Ausführung ist es möglich, die Scheiben zu einer soliden Einheit miteinander zu verkleben, z.B. mit PMMA-Zement, wenn erforderlich oder zweckmäßig.

Die Scheiben werden vorzugsweise aus einem kohlenstoffaserverstärkten Kunststoff (CFK) hergestellt, wobei die Verankerungsmittel je nach Ausgestaltung des Implantats aus demselben oder einem anderen Material bestehen können. Die Herstellung des gesamten Implantats aus CFK hat den Vorteil, daß das Implantat keine Streuung von Strahlen bewirkt, so daß die Wirbelsäule und das angrenzende biologische Gewebe auch nach dem Implantieren eines Wirbelkörperersatzes mit allen bildgebenden Verfahren (CT, MR) untersucht werden kann.

Bekannte Wickeltechniken lassen sich zur seriellen Fertigung der Implantat-Elemente anwenden. Die Ringscheiben können beispielsweise mittels einer Flechtmaschine, die zusätzlich mit unidirektionalen Fasern (UD) bestückt ist, hergestellt werden. Mittels eines Stabdornes, der durch das Flechtauge gezogen und mit UD-Fasern und Flechtwerk umlegt wird, wird ein Faserverbundrohr in einem Arbeitsgang hergestellt, von dem dann die Ringscheiben abgeschnitten werden. Der Stabdorn ist vorzugsweise aus dem auch als Trennmittel verwendbaren PTFE (Polytetrafluorethylen). Der Stabdorn kann dabei ein Vieleck als Querschnitt haben oder über die Länge Nuten und/oder Erhebungen aufweisen, wodurch im Faserverbundrohr bzw. in den Ringscheiben die für die drehsichere Verankerung erforderliche Innenmantelgeometrie direkt bei deren Herstellung gebildet wird.

Auch Wickelverfahren unter Anwendung von Fasern oder Fasergelegen erlauben fertigungstechnisch einfache und für Serienfertigung geeignete Herstellverfahren. Es können einheitliche Streben für die Einzelscheiben und die Scheibenpackungen konzipiert werden.

Die Erfindung wird anhand von in der Zeich-

nung schematisch dargestellten Ausführungsbeispielen näher erläutert. Es zeigen:

Figuren 1 und 2

ein erstes Ausführungsbeispiel,

Figuren 3 und 4

ein zweites Ausführungsbeispiel,

Figuren 5 bis 8

je ein weiteres Ausführungsbeispiel.

Der Erfindung liegt der Gedanke zugrunde, daß der Chirurg an Ort und Stelle direkt nach Kenntnis der tatsächlichen Abmessungen den Wirbelkörperersatz zusammenstellt, ohne die Hilfe eines Prothesentechnikers. Dazu wird ein Vorrat von Strängen unterschiedlicher Durchmesser und/oder eines Sortiments von Implantatkomponenten unterschiedlicher Durchmesser und Höhen gehalten, so daß für den jeweiligen Fall entweder eine entsprechende dicke Scheibe aus dem entsprechenden Strang herausgetrennt oder die entsprechende Anzahl von Komponenten mit entsprechenden Abmessungen herausgeholt und zusammengesetzt zu werden braucht, ohne Schraubjustier- oder andere Handgriffe vornehmen zu müssen. Die Auswahl der Scheiben nach ihrer Höhe im letzten Fall kann mittels eines Rechners erfolgen.

Die Grundlage eines zusammengesetzten Implantats besteht im Aufstapeln von vorgefertigten Scheiben, wobei diese Scheiben eine runde, mehr- oder weniger unregelmäßige Außenkontur haben können. Es können volle Scheiben oder auch Ringscheiben als Komponenten verwendet werden. Es werden Scheibensätze mit unterschiedlichen Durchmessern benötigt, wobei jeder Satz eines Durchmessers mit Scheiben unterschiedlicher Höhe bestückt ist. Steht der Durchmesser des einzusetzenden Implantats fest, so werden in dem entsprechenden Scheibensatz noch die entsprechenden Höhen ausgesucht, so daß nach dem Zusammensetzen der gewählten Scheiben sich die erforderliche Implantathöhe ergibt.

Um das Sortiment bezüglich der Scheibenhöhe möglichst klein zu halten, können beispielsweise wenige hohe Abmessungen vorgesehen werden, die mit niedrigen Scheiben, z.B. millimeterdicken Scheiben, entsprechend ergänzt werden.

In Fig. 1 ist ein Ausführungsbeispiel gezeigt, bei dem ein fertiges Implantat 10 aus drei dickeren Scheiben 11, einer dünnen Scheibe 12 und zwei Endscheiben 13 bzw. 14 zusammengesetzt ist.

Wie in Fig. 2 dargestellt ist, bestehen die Scheiben 11 bis 14 aus runden Ringscheiben mit einer Innenbohrung 15 und jeweils vier regelmäßig auf die Ringscheibe verteilten Bohrungen 16. In diese Bohrungen 16 werden Verankerungsstifte 17 eingeführt. Gemäß der Ausführung nach Fig. 1 sind die Stifte 17 mit ihrem jeweils einem Ende 18 mit einer Scheibe 11, 13 verbunden, während sie mit dem anderen Ende 19 in die Bohrung einer nach-

sten Scheibe 11 hineinragen. Bei dieser Ausgestaltung wird eine Endscheibe 14 ohne Stift auszugestalten sein. In gleicher Weise werden die dünnen Scheiben 12 lediglich Bohrungen 16 aufweisen.

Es ist natürlich auch möglich, die Stifte 17 als von den Scheiben 11 bis 14 getrennte Bauteile herzustellen, so daß die Stifte erst bei dem Zusammensetzen eines Implantats 10 in die Bohrungen 16 eingeführt werden.

Anstelle von Stiften als Verankerungsmittel können auch Nut- und Federsysteme in jeder möglichen Konfiguration vorgesehen werden.

In Fig. 3 ist ein Ausführungsbeispiel gezeigt, bei dem die Scheiben 21 auf der einen Stirnseite mit einer Ringfeder 22 und auf der anderen Stirnseite mit einer damit fluchtenden Ringnut 23 versehen sind. Um eine Verankerung auch in Torsionsrichtung zu erreichen, können anstelle der Ringfeder 22, wie in Fig. 4 gestrichelt angedeutet, Federsegmente 24 vorgesehen werden, die in entsprechende Nutsegmente der nächsten Scheibe eingreifen.

In den dargestellten Ausführungsbeispielen wurden runde Scheiben mit kreissymmetrisch verteilten Verankerungselementen gezeigt. Es ist selbstverständlich jede asymmetrische Anordnung der Verankerungselemente sowie jede Außenkontur der Scheiben möglich, soweit letztere mit der Kontur der Wirbelkörper im Einklang steht.

Ringscheiben oder volle Scheiben lassen sich fertigungstechnisch einfach aus jedem biokompatiblen Material herstellen, da sie an keine besondere Formgebung gebunden sind. Die Form kann sogar teilweise an das Herstellungsverfahren angepaßt werden. Für die Serienfertigung gut geeignete Herstellungsmethoden sind Wickeln oder Ziehen von Faserverbundrohren, aus denen die Scheiben als Einzelelement oder für die vorstehend beschriebenen Scheibenpackungen herausgesägt, geschnitten bzw. -getrennt werden. Im Wickelverfahren können nach bekannten Methoden Fasern oder Fasermatten verwendet werden. Im Flechtverfahren wird, wie es in Fig. 5 angedeutet ist, ein entsprechend geformter Stabdorn 30, z.B. mit rechteckigem Querschnitt durch ein Fadenauge 31 durchgezogen und dabei mit Bündeln von längsgerichteten, mit Matrix imprägnierten UD-Fasern 32 sowie mit äußeren Flechtfasern 33 umgeben. Nach dem Aushärten der Matrix werden aus dem so hergestellten Faserverbundrohr Ringscheiben 35 herausgetrennt, wobei der Dorn vor oder nach der Trennung der Ringscheiben entfernt wird. Der als Faserverbundrohr ausgebildete Strang dient sowohl zur Herstellung von Einzelscheiben als auch von Scheiben für ein Scheibenpaket gemäß Fig. 1.

Einzelscheiben 35 werden bei Bedarf keilförmig (Fig. 6,  $h_1 > h_2$ ) herausgetrennt. Im neutralen Bereich 37 können Öffnungen 38 vorgesehen wer-

den, die zum Eingriff von Implantationswerkzeugen und Fixationsmitteln, wie Krampen 39 verwendet werden.

Der Hohlraum 36 kann mit fremdem oder dem patienteneigenen Knochenmaterial oder mit Knochenzement ausgefüllt werden, das ebenfalls durch die Öffnung 38 einführbar ist. Bei zusammengesetzten Scheiben dient der Knochenzement gleichzeitig zur Verankerung der Scheiben in radialer Richtung und aufgrund des nicht kreissymmetrischen Innenquerschnittes 36 auch in Torsionsrichtung. Anstelle des rechteckigen Innenquerschnittes kann jede andere Konfiguration außer der Kreisform zur Sicherung gegen Drehbeweglichkeit zwischen den Scheiben gewählt werden.

Fig. 7 zeigt eine Form mit einem zylindrischen Innenmantel 40, der mit einer Nut 41 und einer Erhebung 42 zur Torsionsverankerung ausgestattet ist.

Bei Bedarf werden die Scheiben oder Ringscheiben einseitig mit einer Klebstoffhülse 44 einschließenden Starterfolie 43 versehen, wie in Fig. 7 gezeigt ist. Wenn zwei Scheiben 45 zur Bildung des Implantats aufeinandergelegt und axial gepreßt werden, platzen die Klebstoffhülsen 44 auf, so daß der Klebstoff sich zwischen den Scheiben 45 verteilt und die Scheiben miteinander verbindet. Die Klebverbindung kann als einzige Verbindung oder ergänzend zu den vorstehend genannten Verankerungsmitteln verwendet werden.

In der Ausführung nach Fig. 7 sind ferner Bohrungen 46 gezeigt, die radial durch die Ringscheibe 45 geführt sind. Sie dienen zur Einführung des Knochenzements oder Knochenmaterials in den Hohlraum 47.

Die Endscheiben 13, 14 eines Implantats 10 haben an ihrem freien, die Auflage für den Wirbelknochen dienenden Stirnende eine rauhe, strukturierte oder mit diskreten Erhebungen versehene Oberfläche 20. Diese sollen in Zusammenwirkung mit den angrenzenden, gegen das Implantat 10 drückenden Wirbelkörpern 50, 51 die Verankerung innerhalb der Wirbelsäule gewährleisten und als Anwachsfläche dienen. Wie vorstehend beschrieben, kann bei Bedarf im implantierten Zustand durch eine nichtgezeigte radiale Bohrung Knochenzement oder -material 53 in die Innenbohrung 15 bis an die angrenzenden Wirbelkörper 50, 51 gedrückt werden. Bei einem Einzelscheiben-Implantat werden beide Seiten entsprechend ausgestattet. Eine rauhe Fläche läßt sich durch Verwendung einer grobkörnigen Schneidwerkzeuge direkt im Trennvorgang vom Strang bilden.

Die Implantation eines derartigen Wirbel- und/oder Bandscheibenersatzes bedingt keine systemspezifischen Schwierigkeiten. Wenn der chirurgische Schritt soweit gekommen ist, daß der Abstand zwischen den angrenzenden Wirbelkörpern

pern feststellbar ist, wird mittels dieses Wertes im Rechner die Zusammensetzung der Scheibenhöhen für das Implantat errechnet, herausgesucht und zusammengesetzt oder mittels eines genau einstellbaren Werkzeugs die Scheibe vom Strang abgetrennt. Die angrenzenden Wirbelkörper werden etwas auseinandergezogen und das im Baukastensystem zusammengesetzte Implantat bzw. die Scheibe zwischengelegt. Außer dem Plazieren des Implantats sind keine weiteren Handgriffe bezüglich des Implantats notwendig. Außer der Implantathöhe variiert auch der Durchmesser des Implantats. Das Scheiben- und/oder Strangsortiment ist daher auch nach Querschnitten zu bestücken.

In Fig. 8 ist schließlich ein hohler Strang 50 unregelmäßiger Konfiguration gezeigt, der aus 1 bis 20 Flechtwerken 51 gebildet ist. Ein nicht gezeigter Dorn wird entsprechend oft durch das Ringfadenaugen einer Flechtmaschine gezogen und dabei mit entsprechend vielen Flechtwerken und Matrixmaterial überzogen. Mit Trennscheiben werden an Trennlinien 52 die Scheiben 53 für ein Implantat oder Implantatelement herausgeschnitten.

#### Patentansprüche

1. Implantat für die Wirbelsäule, bestehend aus mindestens einem steifen Element, dadurch gekennzeichnet, daß das Implantat aus mindestens einer Scheibe (11 bis 14, 21, 35, 45, 53) besteht, die direkt zwischen zwei angrenzenden Wirbelkörpern zwischenlegbar ist und je nach Wirbellage parallele oder zueinander im Winkel stehende Auflageflächen hat.

2. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Scheibe als Ringscheibe (35, 45, 53) mit regelmäßigem oder unregelmäßigem Umfang ausgebildet ist, und daß der Innenumfang der Scheibe einen vieleckigen oder unregelmäßigen Querschnitt hat.

3. Implantat nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Auflageflächen der Scheibe (14, 35, 53) Rauigkeiten, Porenwel-  
ligkeiten oder andere Unebenheiten aufweisen.

4. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Auflageflächen der Scheiben (14, 35, 53) herausragende Spitzen (20) aufweisen.

5. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Scheibe (45) Kanäle (46) aufweist, in die Knochenzement oder Knochenmaterial einbringbar ist.

6. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Scheibe (11 bis 14, 2135, 45, 53) aus faserverstärktem Kunststoff besteht und im Wickelverfahren oder ausaufgerollten Fasermatten hergestellt ist.

7. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Scheibe (53) aus einem Strang (32, 33 bzw. 50) geschnitten ist.

8. Implantat nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Strang (32, 33 bzw. 50) aus unidirektionalen Fasern (32) und/oder Flechtlagen (33, 51) besteht.



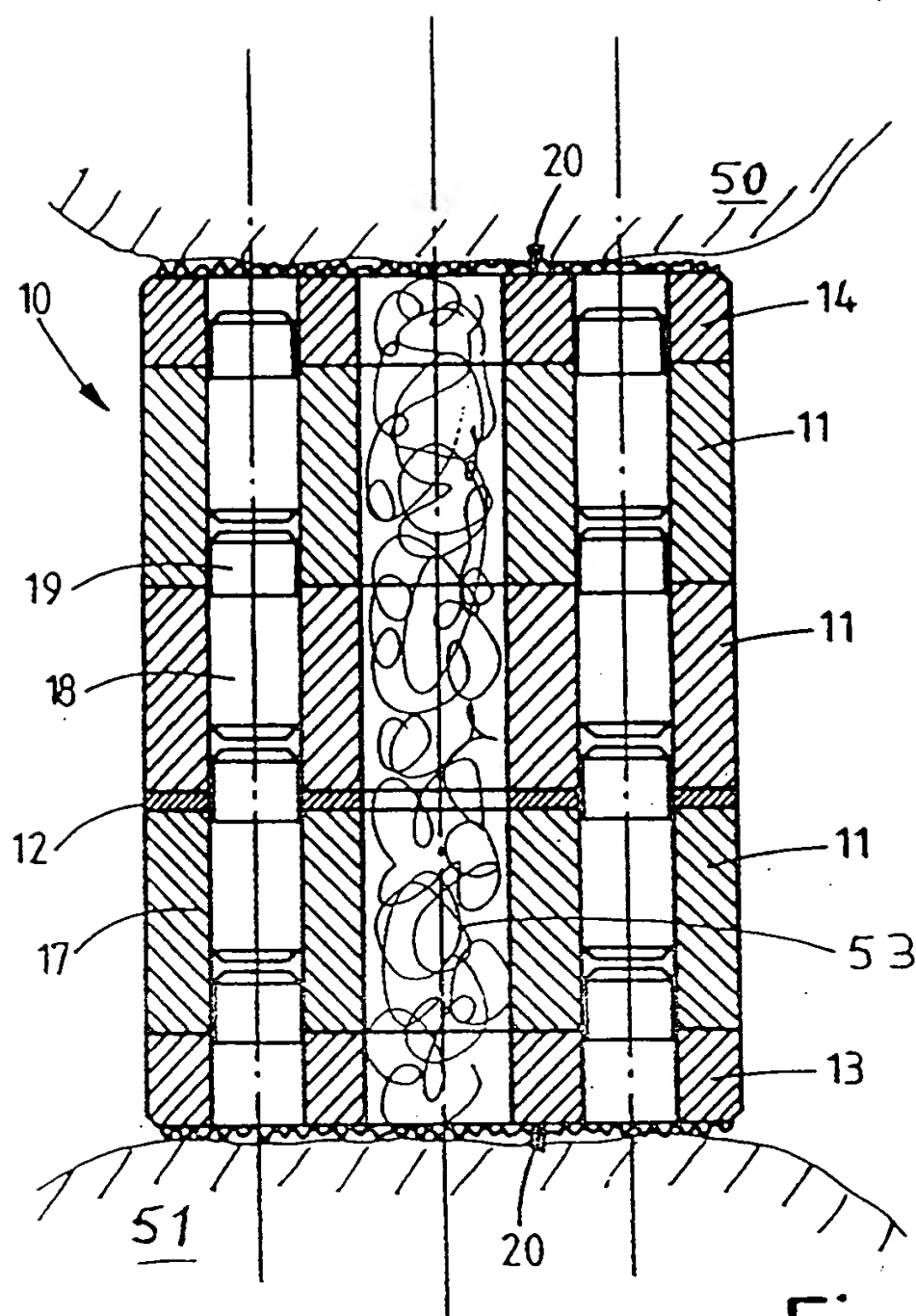


Fig.1

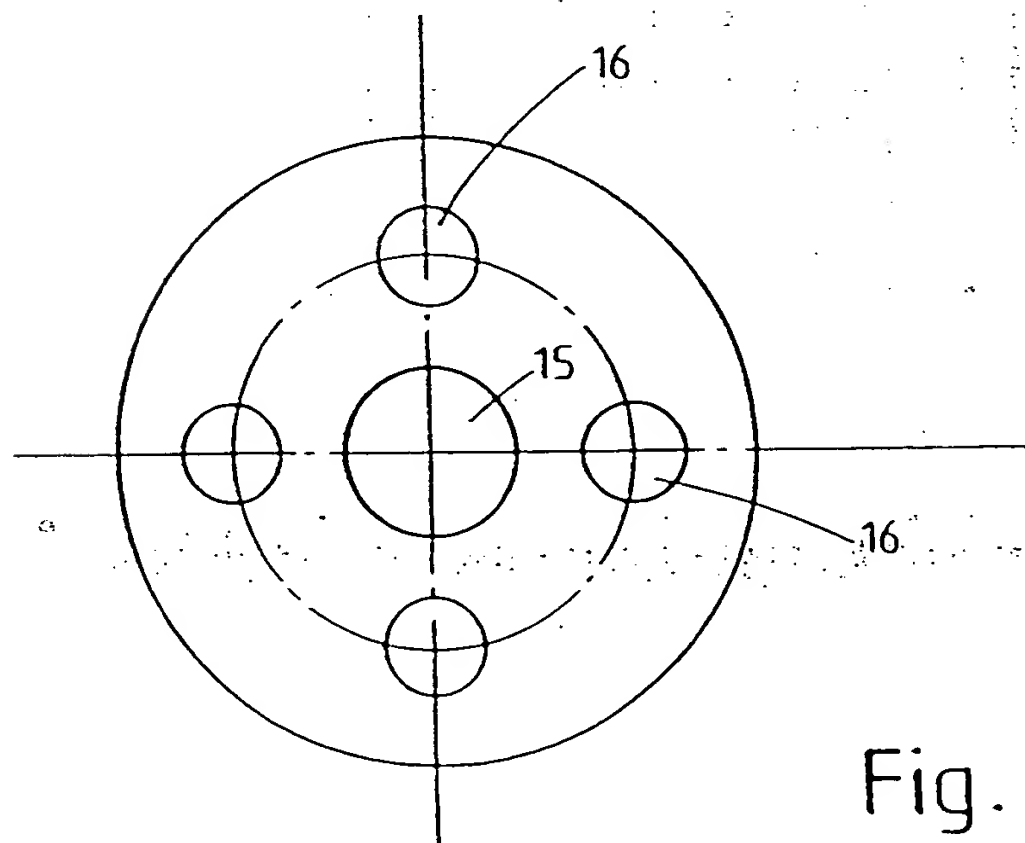


Fig. 2

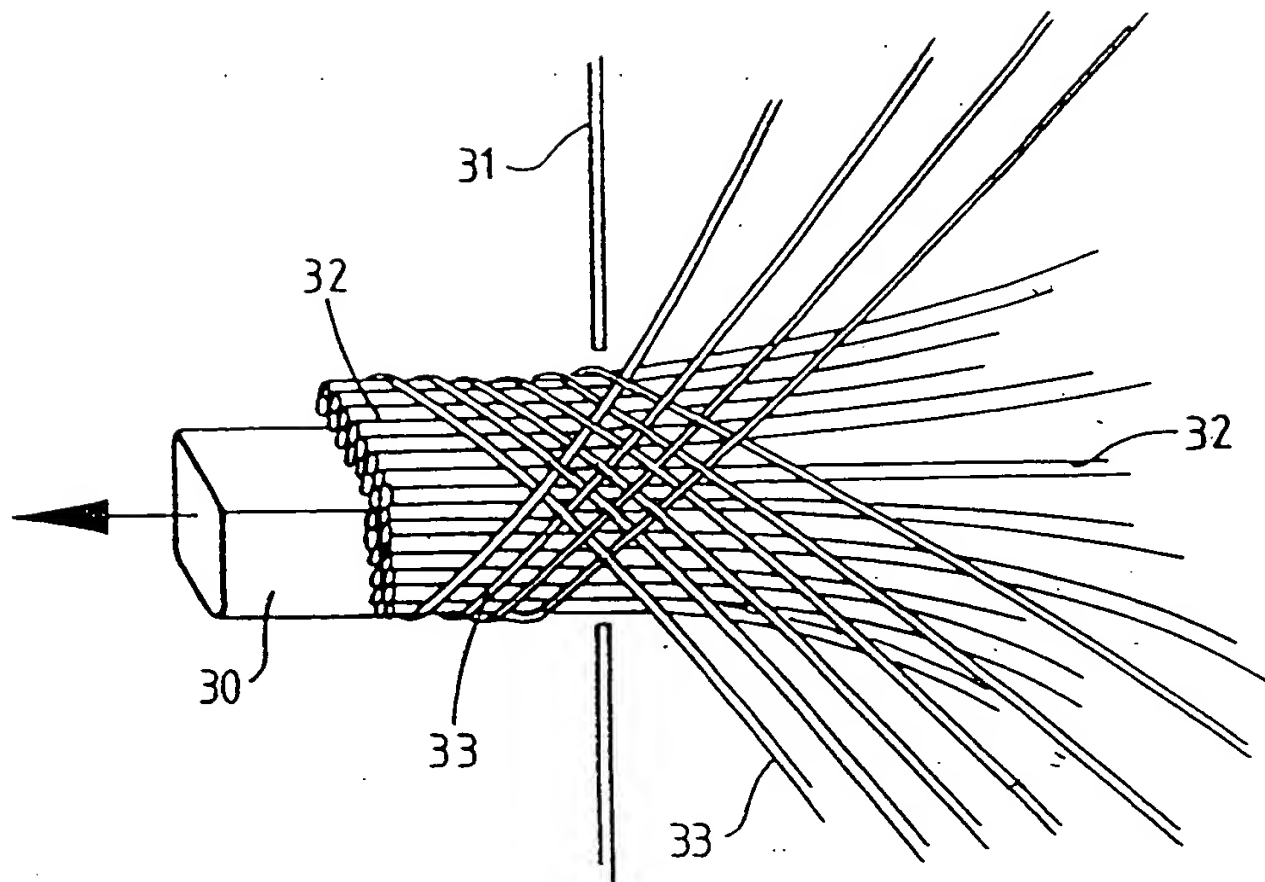


Fig. 5

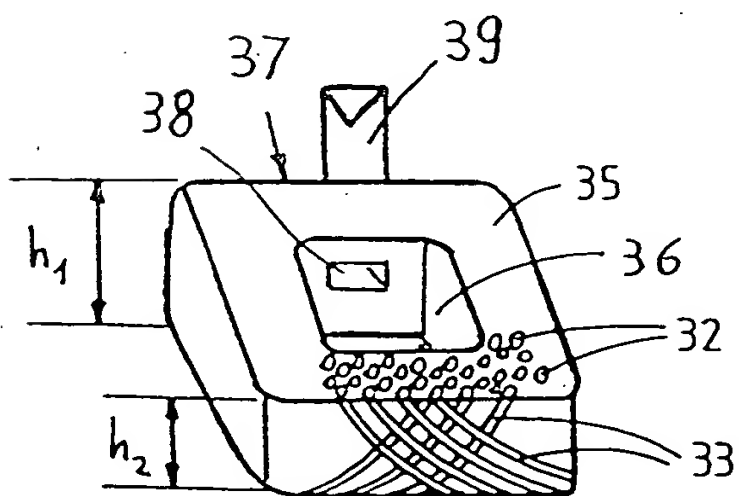


Fig. 6

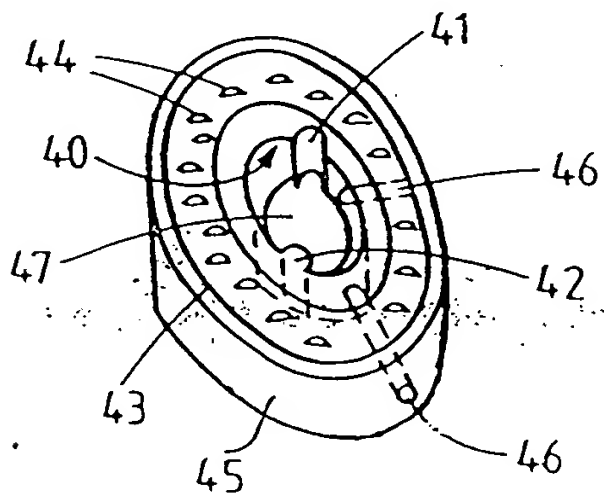


Fig. 7

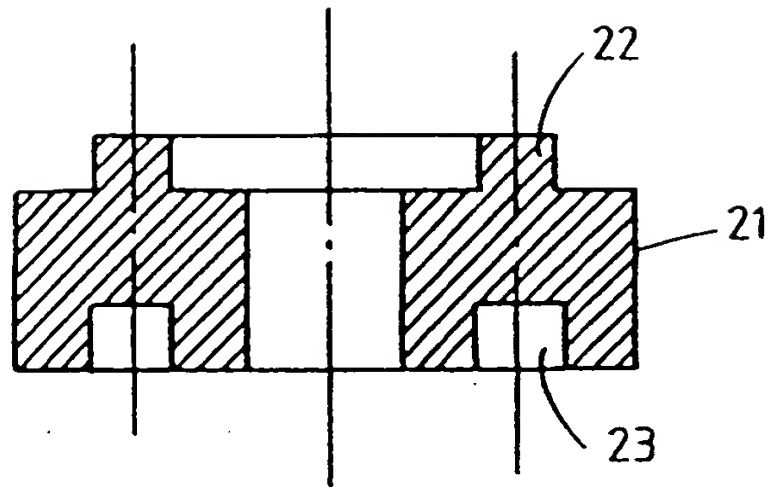


Fig.3

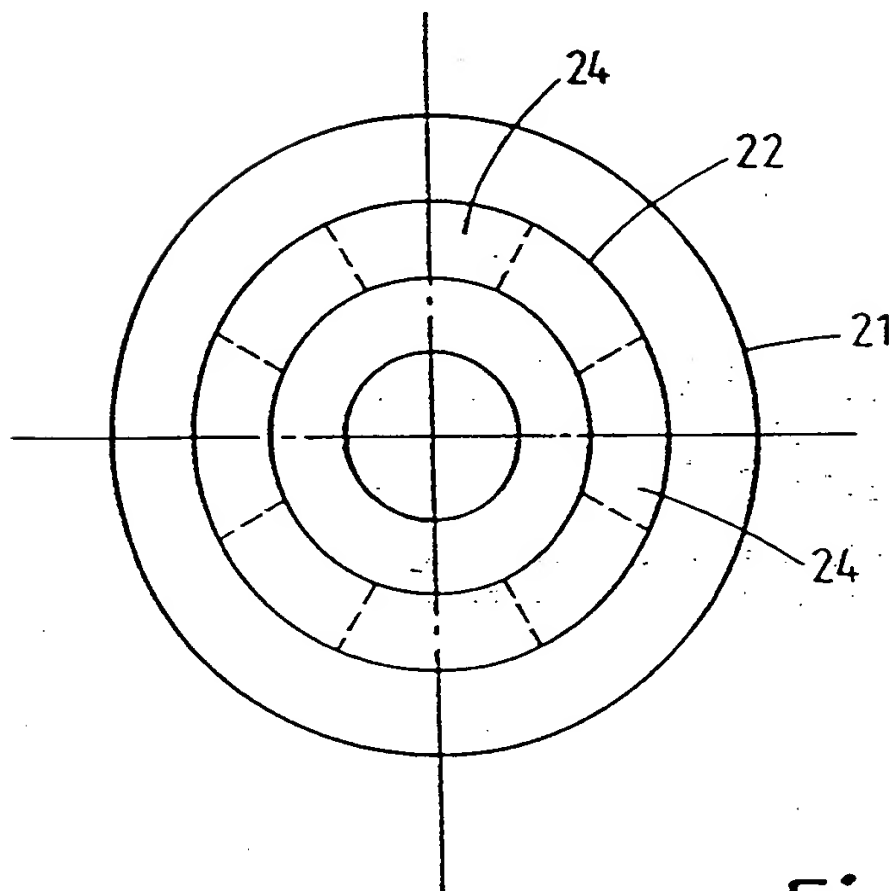


Fig.4



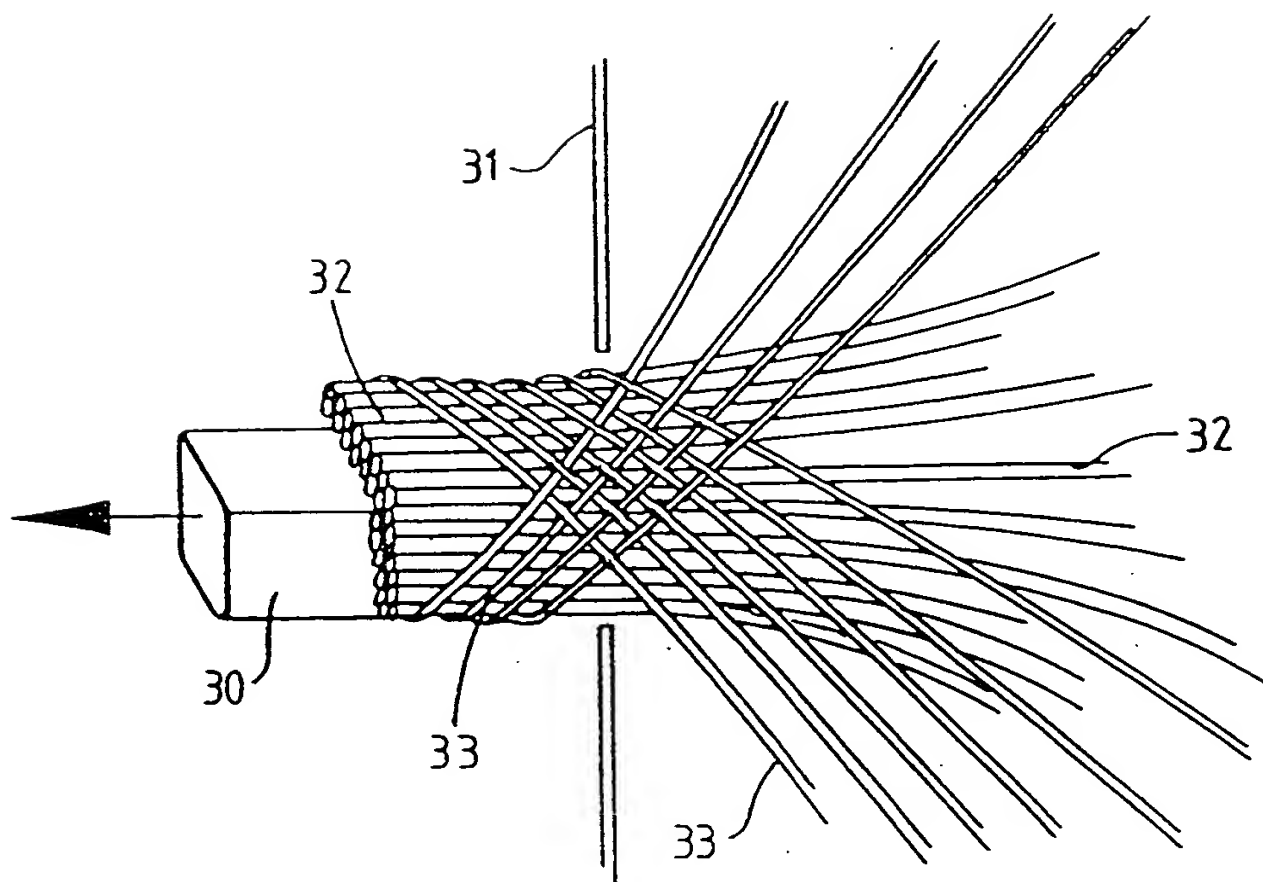


Fig. 5

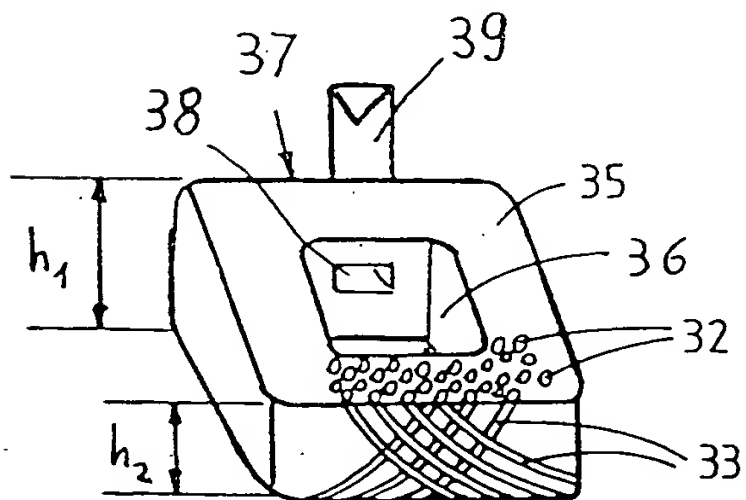


Fig. 6

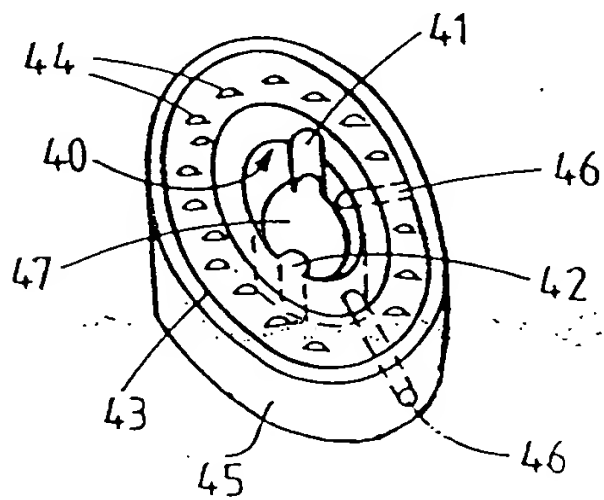


Fig. 7

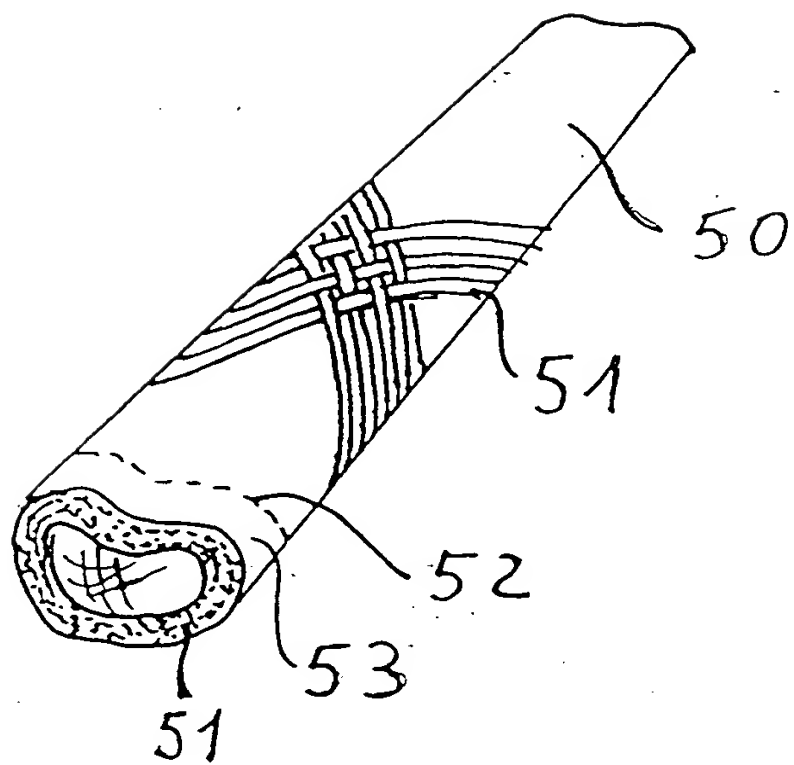


Fig. 8

0517030EP

PTO 2005-1131

Translated from the GERMAN

European Patent Office

**EUROPEAN PATENT APPLICATION**

**0 517 030 A2**

IPC: A61F 2/44

Application number: 92108405.9

Date of application: May 19, 2005

---

Priority: June 4, 1991 DE 4118316

May 8, 1992 DE 4215137

Date the unexamined patent application, on which no grant has taken place on or before the said date, has been made available to the public by printing or a similar process: December 9, 1992 in 'Patentblatt' 92/50

Designated high contracting parties to regional patent conventions: CH DE FR GB IT LI

Applicant; MAN Ceramics GmbH

Inventor: Wolfgang Siebels, Spitzwegstraße 17, D-8360 Deggendorf and Rudolf Ascherl, Türkenstraße 53, D-8000 Munich

---

[Title in German of the object of the invention:]

Wirbelkörperimplantat

**INTRAVERTEBRAL BODY IMPLANT**

The invention pertains to an intravertebral (intraspinal) body implant for vertebral (spinal) columns consisting of at least a rigid element.

Intravertebral bodies have different size along a spinal column, and vary from patient to patient. Therefore, when an

intravertebral body is substituted by an implant, it is necessary that the implant is matched to the effective size of the interval between the adjacent intravertebral bodies.

In order for an allowance to be made for this interval, implants were developed (DE 30 23 942 C3), which essentially consist of two parts, which are connected to one another by means of a threaded connection, and whose axial height can be changed by rotation, or which can be matched to the interval between the intravertebral bodies. By means of transverse bolts or other means of anchoring, the two parts are anchored in a way, which is resistant to torsional stress or prevents a rotation. Therewith, by means of a single embodiment an entire range of intervals can indeed be covered, however the adjustment in height takes relatively much time in the case of a fine thread.

An implant of the generic kind, which rectifies this imperfection, is known from the WO 90/00037, which implant is inserted solely between two vertebrae by means of a tool. However, the approximately rectangular implant is assembled out of intricate individual parts.

Therefore, the objective to develop an implant of the kind mentioned at the outset, which can rapidly be implanted and which - from the standpoint of manufacturing engineering - can also easily be manufactured for a multiplicity of overall dimensions, forms the basis of the [proposed] invention.

In accordance with the invention, the set objective is

achieved with the help of the features, cited in claim 1.

Not only is a disk easily inserted into a spinal gap but it can also be manufactured in such a way that it can very easily and dimensionally correct be matched to a certain case of application. For example, in the case of a specific application, it is thus possible that first of all the disk is cut out of a prefabricated solid or hollow strand, sterilized, or separated in sterile state with the help of a sterile grinding tool and sterile water. By using a coarse-grained grinding, respectively cutting tool, a rough surface, promoting the growth process, is imparted to the sectional areas of the implant [spinal] disk, which form the support for the intravertebral bodies.

Basically, the use of a disk of any configuration, be it of round, polygonal, irregular contour, is possible. Also, the inner contour of an annular disk can be created as occasion demands.

The contact surface of a disk, which is being used for the adjacent intravertebral bodies, is designed as structured for the promotion of the growth process, and is selected as being coarse, or running in different directions. Anchoring means in the form of projecting tips or spikes are used for the immediate securing of the prosthesis after the implantation takes place.

The disk-shaped implant is preferably made of fiber-reinforced plastic [FRP]. In accordance with a preferred embodiment of the invention, in order to produce a single-piece implant, the disk is cut out of a hollow strand, which consists

of a multiple number of braiding layers [plaiting layers]. The braiding layers, are wound up one after another on a correspondingly shaped mandrel [arbor], preferably on a mandrel, having rectangular cross-section and rounded corners, directly in a braiding machine. The disks are cut off with the desired height, which can vary over the disk. Implants of this kind are characterized in that they can be manufactured in an extraordinarily easy way, in which the fiber orientation equally imparts an optimal rigidity and strength to the implant.

In accordance with yet another embodiment of the invention, two or more disks are assembled, in order for an intravertebral body implant to be produced. In that case, a stock of an assortment of disks, having different height and diameter, is kept, available at hand. For the purposes of an implantation, the interval between the vertebrae is measured, and correspondingly thick, respectively high, disk of the assortment are combined together in such a way, that they have the desired vertical dimension in their entirety. The selected disks - they consist of parts of analogous shape, only having different height - are stacked one above another, in accordance with the modular principle, and are inserted as ready-made implant between the intravertebral bodies, which - to this end- are slightly pulled apart. Also, in this case, after the insertion of the implant, a regulation or adjustment of the latter inside the patient body is not required.

With the help of a computer, the disks' heights, which are to be combined, are instantaneously determined so that a minimal time input is required between the spinal interval measurement and the reception of the insertable implant. The radial anchoring, and the anchoring, preventing a rotation and resisting the torsional stress, of the assembled disks, can be mastered in a multifarious way.

In accordance with an embodiment of the invention, the disks have aligned boreholes, into which anchoring pins or studs can be inserted. In that embodiment, the disks are radially connected to one another, and also in such a way that they resist the torsional stress [i.e. possess torsional strength], and cannot rotate. Moreover, from a manufacturing engineering standpoint, the manufacturing of the disks is very easy.

Another possibility consists in that the disks are directly produced as having molded anchoring means, such as, e.g., groove and tongue, pin [stud] and boreholes.

Also, the disk packages can be designed as annular disks whereby the hollow space is filled with bone material or bone cement for the purposes of a radial anchoring of the rings. It is advantageous when the inner jacket of the annular disks is irregular, or has geometrical irregularities. Each deviation from the circular cylindrical shape is used for a torsionally resistant anchoring of the stacked disks when the hollow space of the annular disks is filled up with a hardening material. In

order for a reliable support of the implant - which is designed as a disk stack - to be achieved between adjacent intravertebral bodies, end-disks are provided, having a rough frontal side. The roughness can be generated by means of a structured area, projecting tips, undulations, and similar.

In each embodiment, it is possible to glue the disks with one another into a solid unit, e.g., with the help of PMMA\* cement, if required, or if functionally feasible. [\*Translator's note: PMMA = polymethyl methacrylate].

Preferably, the disks are made of a carbon-fiber reinforced plastic (CFP) whereby the anchoring means - according to the design of the implant - can consist of the same, or another material. The manufacturing of the entire implant of CFP has the advantage that the implant does not bring about any scattering of rays, so that the spinal column and the adjacent biological tissue can also be examined after the implantation of a spinal-column replacement with the help of all image-producing methods (CT\*, MR\*) [\*Translator's note: CT = charge-transfer (absorption band or electron-transfer band); MR = magnetic resonance).

Known winding techniques may be used for series-manufacturing of the implant elements. For example, the annular disks ["washers"] can be made with the help of a braiding machine, which is additionally outfitted with unidirectional fibers (UD). By means of bar-shaped mandrel, which is pulled



through the braid eyelet, around which there are laid UD-fibers and braiding, a bonded-fiber tube is generated in a single run, from which the annular disks are afterwards cut off. The bar-shaped mandrel is preferably of PTFE (polytetrafluoroethylene), which is also used as mold release agent. At the same time, the bar-shaped mandrel can have a polygonal cross-sectional area, or grooves all over the length, and/or elevations, as a result of which the inner-jacket geometry, required for the torsionally-resistant anchoring, can directly be formed in the bonded-fiber tubes, respectively in the annular disks, over the course of their manufacturing.

Also, winding methods using fibers or fiber-woven fabrics allow a manufacturing process, which is simple from the standpoint of manufacturing engineering, and suitable for series-manufacturing. Unified struts for the individual disks and the disk packages [packings] can be designed.

The invention is elucidated in greater detail by means of exemplified embodiments, diagrammatically represented in the drawing, wherein

Figs. 1 and 2 show a first exemplified embodiment,

Figs. 3 and 4 show a second exemplified embodiment

Figs 5 thru 8 show another exemplified embodiment, each.

The notion that the surgeon directly assembles the spinal body substitute [replacement set] on the very spot by knowing the actual overall dimensions and without the help of a prosthesis

technician, forms the basis of the invention. To this end, a stock of strands, having different diameter and/or a supply of an assortment of spare implant components, having different diameter and height, is maintained so that for each relevant case either a corresponding thick disk needs to be separated from the relevant strand, or the relevant number of components, having relevant dimensions ought to be taken out, and assembled without threaded [screw] adjustments or other types of handling. In the last case, the selection of the disks according to their height can take place by means of a computer.

The base of an assembled implant consists in the stacking of prefabricated disks whereby these disks can have a round, polygonal or irregular outer contour. Solid disks or also annular disks can be used in their capacity as components. Disk assortment sets, having different diameters, are necessary whereby each assortment of a diameter is outfitted with disks, having different diameter. If one is absolutely certain about the diameter of the disk to be used, the corresponding heights are yet to be selected within the framework of the corresponding disk batch [assortment set] so that after the selected disks are assembled, the required implant height is thus produced.

For example, in order for the assortment with respect to the disk height to be maintained as small as possible, few high dimensions can be provided, which are correspondingly supplemented with lower disks, e.g., having a thickness of

several millimeters.

Fig.1 shows an exemplified embodiment, in which a ready-made implant 10 is assembled out of three thicker disks 11, a thin disk 12, and two end-disks 13 and 14.

As diagrammatically represented in Fig. 2, the disks, 11 thru 14, consist of round annular disks, having an inner borehole 15, and four boreholes 16, respectively, which are equitably distributed over the annular disk. Anchoring pins [studs] 17 are introduced into these boreholes 16. In accordance with the embodiment, depicted in Fig. 1, the pins 17 are connected with one of their respective ends 18 to a disk 11, 13 while they protrude with the other end 19 into the borehole of the subsequent disk 11. In this embodiment, an end-disk 14 is designed without pin [stud]. In an analogous way, the thin disks 12 have solely boreholes 16.

Self-evidently, it is also possible to produce the pins as structural components separated from the disks 11 thru 14 so that the pins are introduced into the boreholes 16 only when the assembly of an implant 10 takes place.

Instead of pins, groove-and-tongue systems can also be provided as anchoring means in each possible configuration.

Fig. 3 shows an exemplified embodiment, in which the disks 21 are provided with an annular [ring] spring 22 on one of the frontal sides whereas, on the other frontal side, they are provided with an annular groove 23, aligned with the annular

spring 22. In order for an anchoring to be also achieved in the torsional direction, spring segments 24 can be provided instead of the annular [ring] springs 22, as indicated by the dotted line in Fig. 4, which spring segments engage into corresponding grooved segments of the next disk.

In the diagrammatically represented exemplified embodiments, there were shown round disks, having a circularly symmetric distribution of the anchoring elements. It is self-evident that any asymmetric arrangement of the anchoring elements as well as of any outer contour of the disks is possible as long as the latter are in agreement with the contour of the intravertebral bodies.

From the standpoint of manufacturing engineering, annular disks or solid disks can easily be manufactured of any biologically compatible material because they are not bound to a particular shaping. The shape can even partially be matched to the manufacturing method. Manufacturing methods, which are adequate for the series-manufacturing are winding or pulling of bonded-fiber tubes, out of which the disks are sawn off, cut off, or separated, either as individual element or as elements for the disk packings [packages], described above. In the winding method, fibers or fibrous mats are used in accordance with known methods. In the braiding method, as depicted in Fig. 5, a correspondingly shaped bar-shaped mandrel 30, e.g., having a rectangular cross-section, is passed through a thread eyelet [guide] 31, and, in

doing so, it is surrounded with bundles of longitudinally directed, unidirectional [UD] fibers 32, impregnated with matrix, as well as with outer braiding fibers 32. After the solidification of the matrix, annular disks 35 are separated out of the bonded-fiber tube thus produced, whereby the mandrel is removed prior to or after the separation of the annular disks. The strand, which is designed as bonded-fiber tube, is used for the manufacturing of individual disks as well as for the manufacturing of a disk package, as depicted in Fig. 1.

When needed, individual disks 35 are separated as wedge-shaped ones (Fig. 6,  $(h_1 > h_2)$ ). In the neutral area 37, there can be provided openings 38, which are used to engage the implantation tools and fixation means, such as staples [cramp irons; clamps; or clips] 39.

The hollow space 36 can be filled up with extraneous bone material, or with patient's own bone material, or with bone cement, which can also be introduced through the opening 38. When the disks are assembled, the bone cement is also used for the anchoring of the disks in the radial direction, and - due to the non-circular symmetric inner cross-section 36 - in the torsional direction as well. Instead of the rectangular inner cross-section, any other configuration - save the circular shape - can be selected, in order for a free rotational motion between the disks to be precluded.

Fig. 7 shows a shape, having a cylindrical inner jacket 40, which is outfitted with an elevation 42 for torsional anchoring.

If need arises, the disks or annular disks are provided with a starter foil 43- as shown in Fig 7 - surrounding adhesive cartridges 44. When two disks 45 for the formation of the implant are placed one above another, and axially compressed, the adhesive cartridges 44 burst open, so that the adhesive is distributed between the disks 45, and connects the disks with one another. The adhesive connection can be used as single connection or supplementarily to the aforementioned anchoring means.

In the embodiment in accordance with Fig. 7, there are shown additional boreholes 46, which are radially guided through the annular disk 45. They are used for the introduction of the bone cement or bone material into the hollow space 47.

On their free frontal end, used as the support for the spinal bones, the end-disks 13, 14 of an implant 10 have a surface 20, which is rough, structured, or provided with discrete elevations. In interaction with the adjacent intravertebral bodies 50, 51, which are pressing against the implant 10, the said elevations should guarantee the anchoring inside the spinal column, and be used as growth help. As described above, bone cement or material 53 can be pressed - if need arises - through a non-diagrammatically represented radial borehole into the inner borehole 15 up to the adjacent intravertebral body 50, 51. In the case of a single-disk implant, both sides are correspondingly

designed. A rough surface can be directly formed within the framework of the separation process from strand by using a coarse-grained cutting tool.

The implantation of an intervertebral disk substitute and/or an intravertebral fibrocartilage [intravertebral ligament; intervertebral cartilage] of this kind is not subject to any system-specific problems. If the surgical step has gone so far that the interval between the adjacent vertebral bodies can be adjusted, the assembly of the disk-heights for the implant is calculated in the computer with the help of this value, selected, and assembled, or with the help of a precisely adjustable tool, the disk is separated from the strand. The adjacent vertebral bodies are somewhat pulled apart, and the implant, respectively the disk, assembled within the framework of the modular method, is inserted. As far as the implant is concerned, no additional manipulation procedures or handling are necessary save for the placement of the implant. Besides the implant height, the diameter of the implant also varies. Hence, the disk and/or strand assortment is also to be supplied according to cross-sectional areas.

Finally, in Fig. 8, there is shown a hollow strand 50, having an irregular configuration, which hollow strand is formed out of 1 to 20 braidings 51. A mandrel, which is not diagrammatically represented, is often pulled through the annular thread eyelet of a braiding machine, and, in doing so, lined with

many braidings and matrix material, respectively. With the help of separating disks, the disks 53 for an implant or implant element, are cut out at separating lines 52.

#### **Patent Claims**

1. Implant for spinal columns, consisting of at least a rigid element, characterized in that the implant consists of at least a disk (11 thru 14, 21, 35, 45, 53), which can be directly inserted between two adjacent vertebral [intravertebral] bodies, and according to the spinal position has parallel contact surfaces [support surfaces] or contact surfaces, which are at an angle with respect to one another.

2. Implant as claimed in claim 1, characterized in that the disk is designed as annular disk (35, 45, 53), having regular or irregular circumference, and that the inner circumference of the disk has a polygonal or irregular cross-section.

3. Implant as claimed in claim 1 or 2, characterized in that the contact surfaces of the disks (14, 25, 53) have roughness, pore undulations, or other unevennesses.

4. Implant as claimed in claim 1, characterized in that the contact surfaces of the disks (14, 35, 53) have protruding tips or spikes (20).

5. Implant as claimed in one of the preceding claims, characterized in that the disk (45) has channels (46) into which bone cement or bone material can be introduced.



6. Implant as claimed in one of the preceding claims, characterized in that the disks (11 thru 14, 21, 35, 45, 53) consist of fiber-reinforced plastic, and are made within the framework of the winding method or of wound up [batched up] fiber mats [fiber webs].

7. Implant as claimed in one of the preceding claims, characterized in that the disk (53) is cut out of a strand (32, 33, resp. 50).

8. Implant as claimed in claim 7, characterized in that the strand [hank; rope] (32, 33 or 50) consists of unidirectional fibers (32 and/or braiding layers (31, 51)).

Translated by John M Koytcheff, M.Sc. (Engrg.);  
Postgraduate WHO Fellow (Env. Engrg.); USNWC Alumnus

The USPTO Translator (GERMAN & Germanic languages)  
US DEPARTMENT OF COMMERCE/USPTO/STIC/Translations Branch  
December 7, 2004



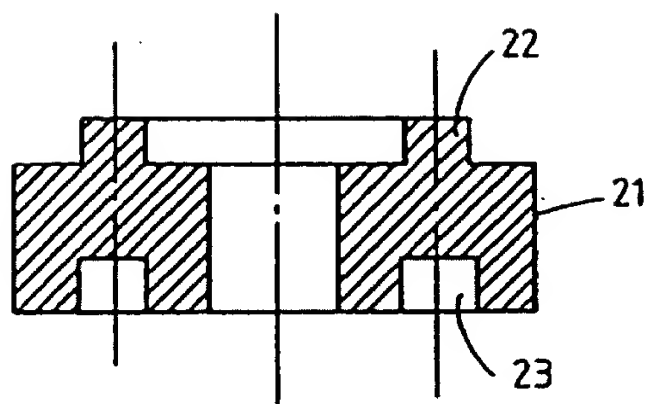


Fig. 3

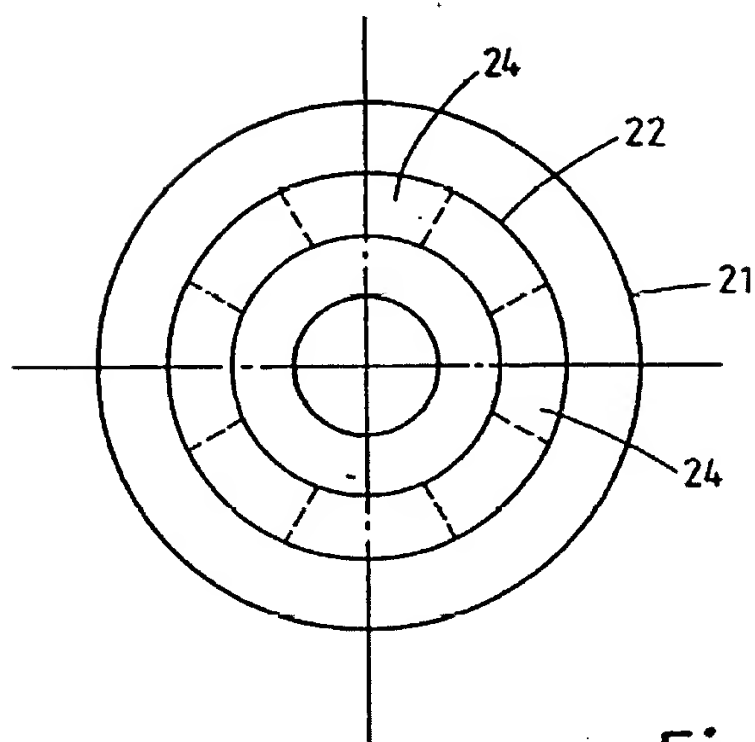


Fig. 4

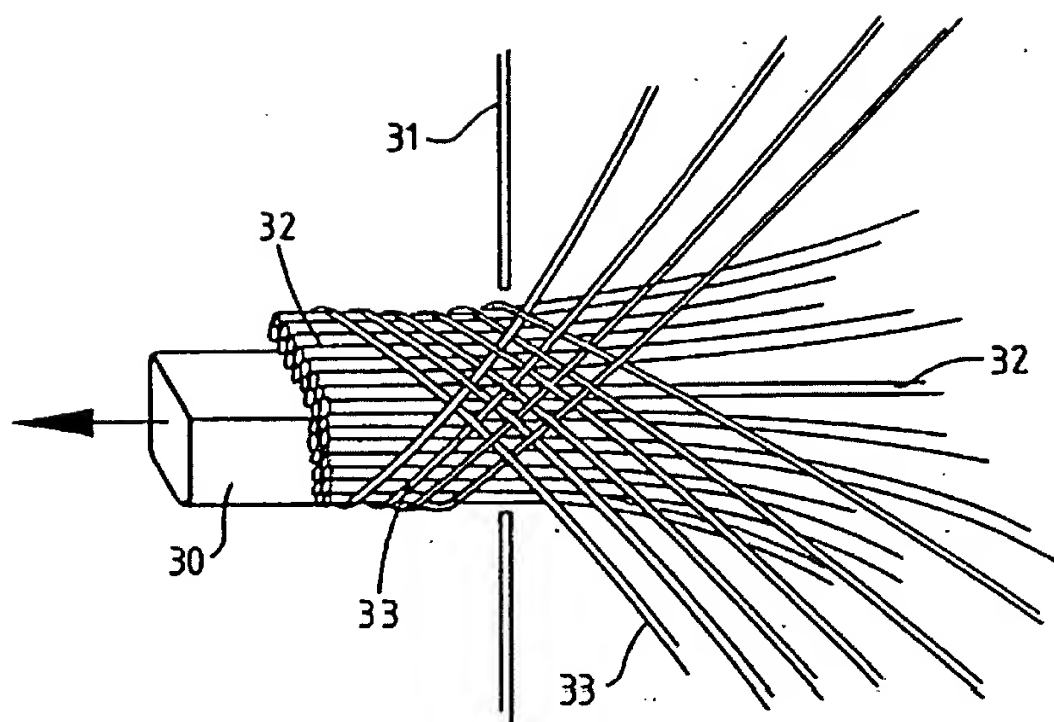


Fig. 5

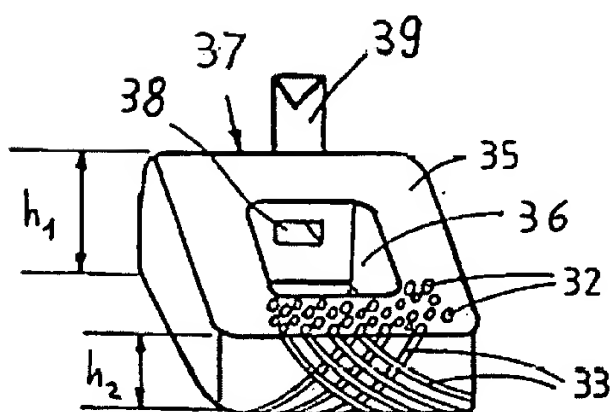


Fig. 6

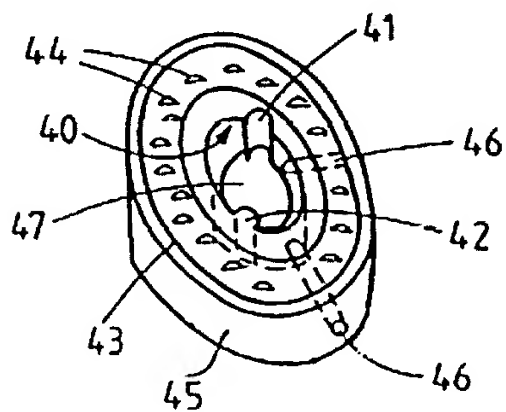


Fig. 7

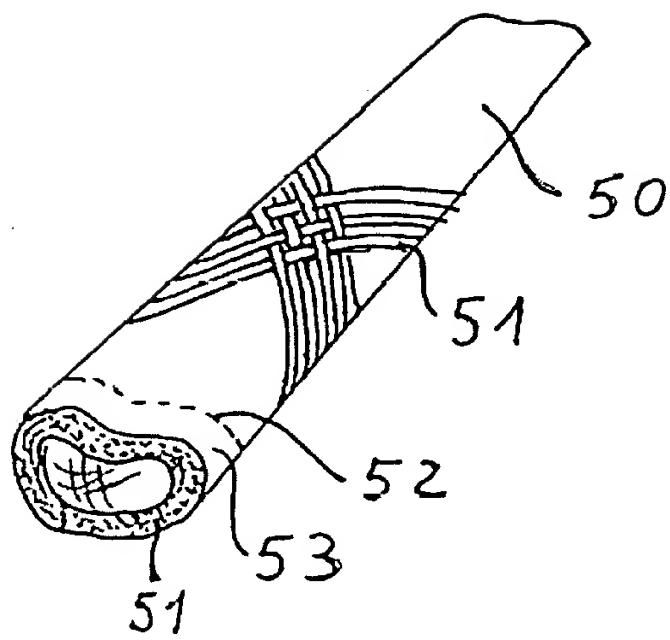


Fig.8